Rev. DL005J030 / DL005E020

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計　HLC®-723 シリーズ

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723 Series

取扱説明書

Instructions For Use

HSi 溶血・洗浄液
HSi Hemolysis & Wash Solution

TOSOH

東ソー株式会社

ご使用の前に

- この製品を使用する前に、必ずこの取扱説明書をよくお読みのうえご理解ください。
- この取扱説明書は、いつも手元においてご使用ください。
- 製品本来の使用方法及び取扱説明書で指定した使用方法を守ってください。
- この取扱説明書の安全に関する指示に対しては、指示内容を理解のうえ必ず従ってください。
  以上の指示を厳守してください。
  指示に従わないと、けがや事故の恐れがあります。

【取扱説明書について】

- 取扱説明書の内容は、製品の性能・機能の向上により将来予告なしに変更することがあります。
- 取扱説明書の全部又は一部を無断で転載、複製することは禁止しています。
- 取扱説明書を紛失したときは、弊社営業担当者までお問合せください。
- 取扱説明書の内容に関しては万全を期していますが、万一不審な点や誤り、記載漏れに気づいたときは、お手数ですが巻末の連絡先までご連絡ください。

安全上のご注意

- ご使用の前に、この“安全上のご注意”をよくお読みのうえ正しくお使いください。
- この項目は、いずれも安全に関する内容ですので、必ず守ってください。
- “注意”の意味は次のようになっています。

⚠ 注意	回避しないと、軽傷を負うか又は物的損害が発生する危険な状況を示します。

ご使用時

⚠ 注意
●液漏れに注意を ● 溶離液、溶血・洗浄液の交換に際しては液を装置本体にこぼしたりすることのないように十分注意して作業を行ってください。感電・装置の故障の恐れがあります。万一こぼした場合は速やかに主電源スイッチを切り電源コンセントを抜いて弊社のサービスステーションまでご連絡ください。
●保護具の着用を ● 溶離液、溶血・洗浄液を取扱う場合は、保護メガネ、手袋などの保護具をご使用ください。薬傷を負う恐れがあります。

ご使用時

⚠ 注意

●容器の取扱いに注意を

- 保存温度及び取扱いが不適切であると、容器が破裂、破損する可能性があります。保存条件の厳守と取扱いには十分ご注意ください。

●処分には適切な処置を

- この試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って飲み込んだりしないようにご注意ください。この試薬並びに廃液を廃棄する場合には多量の水で薄めながら行ってください。
- 購入時の容器が不要になった場合は、溶媒が残らないように処置・洗浄をし、種類別に適切な処分を行ってください。

応急処置	眼に入った場合	・流水で15分以上洗眼する。その際は瞼を開き水が全面にゆきわたるように行う。 ・医師の手当てを受ける。
	皮膚に付着した場合	・水などで洗い流す。
	飲み込んだ場合	・口腔を水洗いし、医師の手当てを受ける。
取扱い及び保管上の注意	取扱い時の保護具	・取扱いの際は、ゴム手袋、保護メガネを着用する。

目　　次

1. はじめに …… 1
2. ご使用の前に …… 1
3. 内　容 …… 1
4. 保管及び安定性 …… 2
5. 効能・効果 …… 2
6. 測定原理 …… 2
7. 使用（接続）方法 …… 2
8. 測定操作 …… 3
9. 使用上の注意 …… 3

2011 年 6 月改訂
2010 年 5 月改訂

1. はじめに

この溶血・洗浄液は高速液体クロマトグラフィーを測定原理とした東ソー自動グリコヘモグロビン分析計（HLC-723G7、HLC-723G8、HLC-723G9（いずれも医療機器））の専用溶血･洗浄液です。それ以外のいかなる装置にも使用することはできません。

ヒトヘモグロビンの α 鎖、β 鎖に血中のグルコースが非酵素的に結合したものを総称してグリコヘモグロビン（GHb）と呼んでいます。これらの中で、量的に最も多いのが β 鎖の N 末端にグルコースが結合したもので HbA_{1c} と呼ばれています。HbA_{1c} は非酵素的に 2 段階で生成され、第 1 段階ではグルコースのアルデヒド基と β 鎖 N 末端のバリンのアミノ基とシッフ結合によるアルジミン体（不安定型 HbA_{1c}（$L\text{-}A_{1c}$））が形成され、次にアマドリ転移によって安定なケトアミン体（安定型 HbA_{1c}（$s\text{-}A_{1c}$））となります。HbA_{1c} の測定において、この中間生成物である $L\text{-}A_{1c}$ は血糖値に依存して短期間で急速に変化するため、現在では生理的因子による変動がなく、かつ、過去 1 ～ 3 ヵ月間の平均的な血糖値が最もよく反映する $s\text{-}A_{1c}$ が測定の対象になりつつあります。

従来、$L\text{-}A_{1c}$ と $s\text{-}A_{1c}$ とを短時間でカラムで十分に分離することは困難であったため、前処理によって $L\text{-}A_{1c}$ を除去した後、$s\text{-}A_{1c}$ を測定する方法が使用されていましたが、このシステムではこのような前処理をすることなく $s\text{-}A_{1c}$ を短時間で測定することができます。

2. ご使用の前に

まず、こん包状態及びボトルの外観を確認してください。万一、異常がある場合は使用しないで巻末の連絡先までご連絡ください。

つぎに、次の添付書が入っていますのでご確認ください。

・取扱説明書　　1 部

3. 内容

HSi 溶血･洗浄液には容器のサイズの異なる次の種類があります。

品　番	試薬名称	包装単位	対象機種
0018431	HSi溶血･洗浄液（L）	2000 mL×5本	G7、G8、G9
0019550	HSi溶血･洗浄液（LL）	4000 mL×2本	G7、G8、G9

対象機種　東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7（G7）
東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8（G8）
東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9（G9）
保存温度　4 ℃ ～ 30 ℃（未開封時）

4. 保管及び安定性

未開封品は 4 ℃ ～ 30 ℃の環境下で保存した場合、使用期限まで安定です。使用期限は箱及びボトルのラベルに記載されています。

開封後は、4 ℃ ～ 25 ℃で、3 ヵ月以内にご使用ください。

5. 効能・効果

自動グリコヘモグロビン分析計で血中の s-A_{1c} を測定する際の溶血・洗浄液として使用します。

6. 測定原理

このシステムは、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）の原理でヘモグロビン成分をその電荷の差によりカチオン交換カラムを用いて短時間で合計 6 種類の画分に分離します。

塩濃度の異なる 3 種類の専用溶離液による段階的（ステップワイズ）溶出法により、HbF、s-A_{1c}、Total A_1、を測定することができます。

7. 使用（接続）方法

ご使用に関しましては、カラム、HbA1c キャリブレータセット(J)、HbA1c コントロールセット、溶離液、HSi 溶血・洗浄液及び装置の取扱説明書を必ずお読みください。

HSi 溶血・洗浄液のセット

1）装置の操作パネルの STOP キーを押して、システムを待機中にしてください。
2）キャップを取りはずし、装置の所定の位置にセットしてください。
3）HSi 溶血・洗浄液に装置のサクションチューブを差し込み、ボトルキャップを締めてください。
4）必要に応じて装置の HSi 溶血・洗浄液ラインのプライミングを行ってください。

8. 測定操作

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7、HLC-723G8 又は HLC-723G9 の取扱説明書をご参照ください。

9. 使用上の注意

1）この溶血・洗浄液は必ず次の装置、カラム及び溶離液と組み合わせてご使用ください。他の装置、カラム及び溶離液との組み合わせで使用することはできません。

・装　置：東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7
　　東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8
　　東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9

・カラム：TSKgel G7 HSi、TSKgel G8 HSi、TSKgel G9 HSi

・溶離液：G7 溶離液 HSi 第 1 液（S）、第 2 液（S）、第 3 液（S）
　　G8 溶離液 HSi 第 1 液（S）、第 2 液（S）、第 3 液（S）
　　G9 溶離液 HSi 第 1 液（S）、第 2 液（S）、第 3 液（S）

2）ご使用の際は、必ず HSi 溶血・洗浄液及び各溶離液の液温を室温に戻してからご使用ください。

3）ラベルに表示されている使用期限を過ぎた試薬は絶対に使用しないでください。正しい測定結果が得られない恐れがあります。また、使用期限内であっても、いったん開封した後は 3 ヵ月以内にご使用ください。

4）HSi 溶血・洗浄液の残量が少なくなった場合、容器ごと新しい溶血･洗浄液と交換してください。継ぎ足し補充による溶血･洗浄液の使用は正しい測定結果が得られない恐れがありますので、絶対に避けてください。

Safety Precautions

To help protect you and/or your property from potential damage and ensure personal safety, please read this IFU thoroughly before using the product.

[Notational Convention]

Notation	Explanation
⚠CAUTION	Indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

⚠ CAUTION

■ **Use only in well ventilated areas**

In case of insufficient ventilation, flammable and toxic solvents can cause fire, explosion, or poisoning.

■ **First Aid**

Skin exposure

Wash exposed area with plenty of soap and water.

Eye exposure

Open eyes as wide as possible and wash with clean water for at least 15 minutes. Immediately call for medical attention.

Ingestion

Please wash mouth with excess water and immediately call for medical attention.

■ **Do not spill solvents**

Spillage and leakage can cause fire, electric shock, poisoning, injury, and corrosion. Wear appropriate protective gear when cleaning up a spill.

■ **Wear eye protection and protective gloves**

Organic solvents and acids are harmful and should not come in direct contact with the skin.

■ **Handle package with care**

Inappropriate handling may cause rupturing and/or spattering of the product.

■ **Only use this product as intended**

This product is intended for *in vitro* diagnostic use for the measurement of Hemoglobin F, A_2 and HbA_{1c} in blood specimens.

■ **Proper disposal**

Dispose in accordance with local laws and regulations.

NOTE

Keep this IFU with the product for future reference.

Symbols on the product labels

Manufacturer

Supplied by

Supplied by

IVD

In vitro diagnostic medical device

Consult instructions for use

REF

Catalogue number / Part number

LOT

Batch code / Lot number

Temperature limitation

Use by date

NET

Net volume (after reconstitution for lyophilized material)

CONTENTS

1. Introduction ····· 7
2. Prior to Use ····· 8
3. Warnings and Precautions ····· 8
4. Content ····· 8
5. Storage and Stability ····· 8
6. Specimens ····· 9
7. Assay Principle ····· 9
8. Installation and Calibration ····· 9
9. Assay Procedures ····· 9
10. Precautions for Use ····· 10

1. Introduction

Based on the principle of High-Performance Liquid Chromatography assay, the TSKgel G7 HSi and TSKgel G8 HSi column are designed exclusively for use with the Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7 or Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8. They are not designed for and should never be used with any other type of system.

Glycohemoglobin (GHb) is a general term for whole blood glucose complexes that are non-enzymatically bound to the α and β chains of human hemoglobin. The most quantitatively prevalent complex is called HbA_{1c} in which glucose binds to the N-terminus of the β chain.
HbA_{1c} is non-enzymatically synthesized in two steps.
Step 1: The glucose aldehyde group reacts with the free amino group on the valine comprising the N-terminus of the β chain to form the Schiff base (labile HbA_{1c}(L-A_{1c})).
Step 2: Stable ketoamine (stable HbA_{1c} (s-A_{1c})) is then formed by a reaction known as amadori rearrangement.
Due to the fact that L-A_{1c} (the intermediate product of this reaction) changes rapidly in response to changes in whole blood glucose concentrations, s-A_{1c} is increasingly being used to measure HbA_{1c}. It provides the best indication of average glucose levels over the most recent 1 to 3 month period because it does not fluctuate in response to physiological factors.

Until recently, it was difficult to achieve quick separation of L-A_{1c} and s-A_{1c} on a column, therefore the pretreatment to remove L-A_{1c} is necessary before assaying s-A_{1c}. The Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers features quick separation of L-A_{1c} and s-A_{1c} on the column, thus eliminating the need for treatment when assaying s-A_{1c}.

2. Prior to Use

Inspect the packaging and the exterior of the bottle for any signs of damage prior to use. If any damages are visible, contact your local Tosoh sales representative .

Confirm that the following document is included in the package.

・Instructions For Use 1 copy

3. Warnings and Precautions

1) This product is for *in vitro* diagnostic use only.
2) This product is intended for use on the Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series STD Mode, Variant Mode, β-Thalassemia Mode.
3) Do not use this product beyond the expiration date.

4. Content

The following types of HSi Hemolysis & Wash Solution are designed for exclusive use with the HLC-723G7 or HLC-723G8 analyzer.

Catalogue No.	Description	Package contents	Applicable analyzers
0018431	HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	5×2000 mL	HLC-723G7, HLC-723G8
0019550	HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	2×4000 mL	HLC-723G7, HLC-723G8

HSi Hemolysis & Wash Solution contains deionized water, EDTA, and Triton X. The solution contains less than 0.1 % sodium azide as a preservative.

Assay mode : STD Mode, Variant Mode, β-Thalassemia Mode
Applicable analyzers : Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7, Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8

5. Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at 4 ℃ to 30 ℃. The expiration date is listed on the package box and bottle labels.
Stable for 3 months after opening when stored at 4 ℃ to 25 ℃.

6. Specimens

Whole blood samples.

7. Assay Principle

Separation using the TSKgel G7 HSi and TSKgel G8 HSi column is based on the High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) principle. Cation exchange columns employ the differences in ionic interactions between hemoglobin components to separate them into a total of six fractions.

A step gradient featuring three elution buffers with differing salt concentrations is used to separate when assaying HbF, s-A_{1c}, Total A_1 and HbA_2.

8. Installation and Calibration

Be sure to read the IFU included with the Columns, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control, Elution Buffers and HSi Hemolysis & Wash Solution as well as the Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers (HLC-723G7, HLC-723G8) Operator's Manual.

Installation of HSi Hemolysis & Wash Solution

1) Press the STOP key on the system operation panel to enable the STAND-BY state.
2) Remove the cap from the bottle and place it in the designation location.
3) Make sure to insert the suction tube in the HSi Hemolysis & Wash Solution and tighten on the cap.
4) Perform priming of the HSi Hemolysis & Wash Solution line as necessary.

9. Assay Procedures

Refer to the Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7, Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 Operator's Manual for detailed instructions.

10. Precautions for Use

1) The HSi Hemolysis & Wash Solution is designed exclusively for use in combination with the analyzers, elution buffers and columns listed below, never in any other combination.
   - Analyzer : Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7, Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8
   - Columns : TSKgel G7 HSi, TSKgel G8 HSi, TSKgel G7 Variant HSi, TSKgel G8 Variant HSi, TSKgel G7 β-Thal. HSi, TSKgel G8 β-Thal. HSi
   - Elution Buffers : G7 HSi Elution Buffer No. 1(S), No. 2(S), No. 3(S)
     G8 Elution Buffer HSi No. 1(S), No. 2(S), No. 3(S)
     G7 Variant Elution Buffer HSi No. 1(S), (M), No. 2(S), No. 3(S)
     G8 Variant Elution Buffer HSi No. 1(S), No. 2(S), No. 3(S)
     G7 β-Thalassemia Elution Buffer Kit
     G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit
2) Always return HSi Hemolysis & Wash Solution to room temperature before use.
3) Never used reagents that have exceeded the expiration date listed on their labels. Assay results for expired reagents will not be reliable. Also note that reagents must be used within three months after opening (provided that the container is correctly maintained in vacuum state).
4) Always replace with a new container when HSi Hemolysis & Wash Solution is about to run out. Avoid refilling leftover HSi Hemolysis & Wash Solution containers as this can produce unreliable assay results.

製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2　〒105-8623
TEL（03）5427-5181　FAX（03）5427-5220

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220

Supplied by **TOSOH BIOSCIENCE, INC.**

6000 Shoreline Ct., Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Phone: +1 650 615 4970 Fax: +1 650 615 0415

HLC及びTSKgelは東ソー株式会社の登録商標です。

HLC and TSKgel are registered trademarks of TOSOH CORPORATION.

This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of TOSOH CORPORATION. The contents of the manual are subject to change without notice.

Printed in Japan

T1109-5